

ETHINYLESTRADIOL/DROSPIRENON

**Thromboembolien**

Aus Holland werden 5 Fälle von schweren Thromboembolien berichtet, die nach der Einnahme neuer, Ethinylestradiol (EE)-/Drospirenon-haltiger Kontrazeptiva (in D: Petibelle®, Yasmin®) auftraten, z.B. - eine 17-jährige nach 6-monatiger Einnahme: letale Lungenembolie, keine Risikofaktoren

- eine 28-jährige nach 4-monatiger Einnahme: Beinvenenthrombose, vorher Einnahme von EE/Desogestrel, unbekannte Risikofaktoren
- eine 35-jährige nach 17-tägiger Einnahme: Lungenembolie, 4 Monate vorher Niederkunft.

Quelle: Brit. med. J. 2003; 326: 257

**Anmerkungen**

Die Datenlage über eine bessere Verträglichkeit neuer Kontrazeptiva ist ungenügend, schon aufgrund zeitlich begrenzter Erfahrungen. In Deutschland hat sich die Verordnung von Petibelle®/Yasmin® allein zu Lasten der GKV (bis 20. Lebensjahr) vom Jahr 2000 (Markteinführung) zum Jahr 2001 verdreifacht (17,4 Mio Tagesdosen). Zusammen mit einer steigenden Verordnung Desogestrel-haltiger Kontrazeptiva (eindeutig höheres Thromboserisiko im Vergleich zu Kontrazeptiva der 2. Generation wie Levonorgestrel) fragt sich, inwieweit allgemeine Warnungen über unterschiedliche Thromboserisiken oraler Kontrazeptiva bei Verordnungen berücksichtigt werden.

LEFLUNOMID

**Interaktion mit Antikoagulantien**

Die AkdÄ informiert über einen 49-jährigen Patienten, der nach 3tägiger Einnahme von 100 mg/d Leflunomid (Arava®) wegen Hämaturie stationär aufgenommen werden musste. INR-kontrollierte Basismedikation war Warfarin. Nach Gabe von Leflunomid stieg die INR auf 11,0 und normalisierte sich erst nach Tagen. Die AkdÄ schätzt die

Möglichkeit einer Interaktion von Leflunomid und Phenprocoumon (Falithrom®, Marcumar®, Generika), einem chemisch und pharmakologisch nahem Verwandten von Warfarin, als sehr wahrscheinlich ein. In der Fachinformation von Leflunomid wird auf diese mögliche Wechselwirkung nicht hingewiesen.

Quelle: Dt. Ärztebl. 2003; 100 (7): C 355;

**Richtigstellung**

Im Beitrag zur Sicherheit von Blutprodukten aus der 131. Folge der Serie „Sicherer verordnen“ (Rheinisches Ärzteblatt 3/2003, Seite 9) wurde die Dimension der Hämoglobinkonzentration irrtümlicherweise mit „mg/dl“ angegeben. Es muss natürlich heißen „g/dl“. Der Autor bittet den Druckfehler zu entschuldigen. Dr. G. Hopf

Ihr Ansprechpartner bei Rückfragen: Dr. Günter Hopf, ÄK Nordrhein, Tersteegenstr. 31, 40474 Düsseldorf, Tel. (02 11) 43 02-587

NEFAZODON

**Vertriebseinstellung**

Schwere Verdachtsfälle von Lebersversagen unter der Therapie mit dem Antidepressivum Nefazodon (Nefadar®) haben den Hersteller bewogen, sein Präparat nur noch bis April 2003 zu vertreiben. Die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft hatte bereits 2001 auf die He-

patotoxizität dieses Arzneistoffes hingewiesen.

Aufgrund eines möglichen Auftretens vegetativer und zentralnervöser Symptome ist abruptes Absetzen zu vermeiden, der Hersteller informierte über eine sichere Therapieumstellung.

Quelle: Pharm. Zig. 2003; 148: 625

**Anmerkungen**

Neun Jahre nach Markteinführung hat sich das Nutzen/Risiko-Verhältnis von Nefazodon nun als negativ herausgestellt. Eine Gelegenheit, daran zu erinnern, dass auch bei lange eingeführten Arzneimitteln neue Risiken aufgedeckt werden und – in Hinblick auf die Sicherheit der Patienten oft mit medizinisch nicht begründbaren Verzögerungen – zu Konsequenzen führen können.

HORMONERSATZTHERAPIE

**Risikotabelle**

In einem neuen Kommentar wird das zusätzliche Risiko einer Hormonersatztherapie mit konjugierten Estrogenen/Medroxyprogesteron dargestellt. Die Tabelle kann sich für eine Diskussion mit Patientinnen eignen, um ihnen das erhöhte Risiko einer Hormonersatztherapie, vor allem bei einer Einnahme von mehr als 2 Jahren, zu erläutern.

Zur Primär- und Sekundärprävention der KHK oder eines Schlaganfalles ist eine Hormonersatztherapie nicht geeignet, auch „Indikationen“ wie Verbesserung der kognitiven Funktionen, Erhalt des jugendlichen

Aussehens (gegen Hautalterung, Haarausfall) oder Trockenheit der Augen fallen in den Bereich der Spekulationen. Zur Osteoporosetherapie sollten Risiken und Benefit genau beachtet werden. Dies gilt auch für den so genannte Estrogen-Rezeptor-Modulator Raloxifen (Evista®).

Medizinisch sinnvolle Indikationen einer Hormonersatztherapie bleiben ausgeprägte vasomotorische Beschwerden und Atrophie-Syndrome (evtl. topische Applikation erwägen). Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte hat eine schriftliche Anhörung der pharmazeutischen Unternehmer eingeleitet (Stufenplanverfahren II).

Quelle: N.Engl.J.med.2003; 348: 579

Endpunkt	Ereignisse unter Estrogen/Gestagen (MPA)-therapie pro 1000 Frauen	
	nach 2 Jahren	nach 5,2 Jahren
KHK	3 zusätzlich	4 zusätzlich
Schlaganfall	1 zusätzlich	4 zusätzlich
Venenthrombose	6 zusätzlich	9 zusätzlich
Brustkrebs	0 zusätzlich	4 zusätzlich
Hüftfrakturen	1 weniger	2 weniger
Kolorektales Ca	kein Unterschied	3 weniger
Tod	kein Unterschied	kein Unterschied